FIOCRUZ

Súmula

RADIS
Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde

Nº 75 - Dezembro de 99
◆ESPECIAL◆

http://www.ensp.fiocruz.br/publi/radis/prgradis.htm

CPI DOS MEDICAMENTOS

A ***CPI dos Medicamentos***, instalada a princípio para investigar abuso de preços e falsificação de produtos, se transformou em espaço de denúncias, debates e até de formulação de propostas para a melhoria da assistência farmacêutica no País. Uma das mais importantes diz respeito à necessidade de se fortalecer os laboratórios oficiais, principalmente nas áreas de pesquisa e produção.

Além do abuso nos preços, os deputados comprovaram por parte da indústria farmacêutica a prática de superfaturamento na aquisição de matérias-primas no exterior e a tentativa da indústria de boicotar a implantação dos genéricos. Para os leitores do Radis, a crise na área de medicamentos não é novidade, tantas foram as publicações que trataram do assunto. Na verdade, a falsificação de medicamentos, reajustes abusivos nos preços, a cartelização da indústria, o crescimento desordenado do comércio, a falta de investimentos na pesquisa e no parque industrial público, o sucateamento histórico do sistema nacional de vigilância sanitária, a falta de regulação da propaganda de medicamentos, a demora na implementação dos genéricos e o estímulo à automedicação são parte de uma realidade que só tem servido para que a indústria farmacêutica acumule cada vez maiores lucros (tratando o medicamento não como um insumo essencial à saúde, mas como uma mercadoria a ser "empurrada" aos cidadãos), enquanto a maior parte da população pena com a falta de acesso e de uma política de uso correto do medicamento.

Vale lembrar que esta não é a primeira CPI de Medicamentos e que boa parte dos problemas que agora estão sendo levantados e que ocupam as manchetes da grande mídia poderiam ter sido evitados se as recomendações de CPIs anteriores tivessem sido levadas a sério. De qualquer forma, é um momento privilegiado para que o parlamento, as autoridades e a sociedade organizada redesenhem a forma como está organizado o setor e implantem uma política de assistência farmacêutica eficaz em nosso País.

O QUE JÁ FOI INVESTIGADO

Abuso de preços - O Ministério da Saúde demostrou à CPI que, entre agosto de 1994 e junho de 1999, alguns medicamentos aumentaram mais de 200% em termos reais. Já o Ministério da Fazenda disse que no ano passado o aumento nominal médio dos 473 remédios mais vendidos no país foi de 17,42%, contra uma inflação de 8,5%. A CPI encaminhou a denúncia à Secretaria de Direito Econômico, que abriu processo sobre o caso a ser julgado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica.

Superfaturamento na importação de matérias-primas - Números fornecidos à CPI pelo Ministério do Desenvolvimento indicam diferenças de até 1.186% na importação de matérias-primas usadas na produção de medicamentos no Brasil. Outro levantamento, feito pelo Ministério da Saúde, indica diferença de até 2.628% entre os preços de importação de um mesmo princípio ativo, conforme o país produtor. A indústria diz que há discrepância porque a qualidade dos produtos varia. A CPI aprovou a quebra do sigilo fiscal de 21 empresas, foi a vários laboratórios oficiais que compram matérias-primas mais baratas e concluiu que não é verdadeira a alegação de que as multinacioinais pagam mais caro porque suas matérias-primas teriam mais qualidade, pois os produtos dos laboratórios oficiais são tão eficazes quanto qualquer outro.

Boicote aos genéricos - A CPI chamou para depor dois dos gerentes de laboratórios multinacionais que participaram de uma reunião em São Paulo em 27 de julho do ano passado para elaborar um "programa de qualidade contra genéricos para mídia". Semanas depois da reunião, Faustão, Ratinho, Gugu Liberato e outros apresentadores iniciaram uma campanha contra a substituição dos medicamentos de marca pela população, alertando para o "perigo" que isso poderia representar. Os laboratórios afirmam que os funcionários compareceram à reunião sem o conhecimento da presidência das empresas. Foi aberto um processo administrativo na SDE por suspeita de cartelização.Os laboratórios poderão ser multados em até 30% do seu faturamento em 1998.

Lista de genéricos - Ainda não foi publicada a lista oficial dos medicamentos que não precisam passar por teste de bioequivalência para receber o registro de genérico. Para a CPI, é importante que isso ocorra o mais rapidamente possível, para que a população tenha acesso a medicamentos mais baratos no mercado em um prazo mais curto.

FIOCRUZ

NÚMEROS DO SETOR

Alguns dados do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz (Centro Colaborador da OPAS/OMS em Políticas Farmacêuticas), ajudam a entender a realidade do setor farmacêutico no Brasil. Os números foram compilados pelo Pesquisador Jorge Bermudez, que hoje é Presidente do Instituto Vital Brazil e da Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob).

A OMS estima que **1/3** da população mundial não tem acesso regular aos medicamentos necessários e **50%** não tomam seus medicamentos corretamente

Em 1997, **52 MILHÕES** de pessoas morreram no mundo por doenças evitáveis por vacinas e medicamentos, sendo que **40 MILHÕES** no Terceiro Mundo.

O volume de faturamento do mercado farmacêutico no Brasil em 1997 chegou a **R$ 11,1 BILHÕES**

Existem no Brasil entre **300 E 400** indústrias farmacêuticas e **50 MIL** farmácias e drogarias.

Entre os medicamentos mais vendidos, **SÓ 20%** SÃO **ESSENCIAIS**

CHECK-UP DA CRISE

1. Automedicação, propaganda desregulada e "empurroterapia";
2. Abuso de preços;
3. Dependência tecnológica e econômica do Brasil;
4. Desestímulo à Pesquisa e Desenvolvimento no País;
5. Desarticulação entre a academia e a indústria;
6. Desaparalhamento dos órgãos oficiais e precariedade do sistema de vigilância sanitária;
7. Desestruturação do sistema oficial de produção;
8. Falta de inserção da Assistência Farmacêutica no SUS;
9. Ausência do Estado na regulação do setor.

PROPOSTAS

1. Implantar a Política Nacional de Medicamentos já definida pelo Ministério da Saúde;
2. Assegurar acesso da população aos medicamentos essenciais, com segurança, eficácia e qualidade;
3. Promover o uso racional de medicamentos;
4. Reorientar a educação dos médicos e farmacêuticos;
5. Adotar a Rename (Relação Nacional de Medicamentos)
6. Desenvolver o complexo químico-farmacêutico nacional e investir em pesquisa e desenvolvimento;
7. Implantar um sistema nacional de Vigilância Sanitária;
8. Implantar os genéricos.

Seja aluno da FIOCRUZ em seu próprio local de trabalho

www.ead-ensp.fiocruz.br

Conheça agora como aproveitar os benefícios da educação a distância e do ensino FIOCRUZ para ampliar sua capacidade profissional em Biossegurança.
Visite nossa página!

Informações pelo telefone
0800 225530 (ligação gratuita)

EAD ENSP
EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA

BIOSSEGURANÇA Online

Educação a Distância

CURSO: **GESTÃO EM SAÚDE**
NÍVEL: Aperfeiçoamento
DURAÇÃO: 9 A 12 meses (180 horas)
MATERIAL DIDÁTICO: Livros (três)

CURSO: **AUTOGESTÃO EM SAÚDE**
NÍVEL: Especialização
DURAÇÃO: 12 A 18 meses (360 horas)
MATERIAL DIDÁTICO: Internet e CD-ROM

CURSO: **BIOSSEGURANÇA**
NÍVEL: Aperfeiçoamento
DURAÇÃO: 9 a 12 meses (180 horas)
MATERIAL DIDÁTICO: Internet e CD-ROM e Apostila

CURSO: **VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
NÍVEL: Aperfeiçoamento
DURAÇÃO: 9 a 12 meses (180 horas)
MATERIAL DIDÁTICO: Internet e CD-ROM e Livro

- ACESSO AOS MAIS MODERNOS CONHECIMENTOS NA ÁREA DE BIOSSEGURANÇA
- FLEXIBILIDADE DE HORÁRIO E LOCAL DE ESTUDO
- ACOMPANHAMENTO INDIVIDUALIZADO COM PROFESSOR ORIENTADOR
- MENOR CUSTO
- QUALIDADE FIOCRUZ

SÚMULA é um órgão oficial da Fundação Oswaldo Cruz,editado pelo **Programa Radis** (Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde), da Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp). *Periodicidade*: mensal; *Tiragem*: 40 mil exemplares; *Distribuição*: ECT; *Assinatura*: Grátis, em conjunto com a TEMA, DADOS e o JORNAL DO RADIS. *Presidente da Fiocruz:* **Eloi Garcia;** *Diretor da Ensp*: **Paulo Marchiori Buss**; *Coordenador e Editor do Radis*: **Álvaro Nascimento**; *Redação*: **Álvaro Nascimento, Rogério Lannes e Caco Xavier**; *Programação Visual, Ilustração e Editoração Eletrônica*: **Caco**; *Informática*: **Valéria Monteiro**; *Administração*: **Teresa Oliveira**; *Aux. Administr.*: **Carlos Teixeira. PROGRAMA RADIS**: Av. Brasil, 4036 / sala 515 - CEP 21040-361 - Manguinhos - Rio de Janeiro. Telefax (021) 260-7979. **E-Mail:** radis@manguinhos.ensp.fiocruz.br
SÚMULA é uma publicação destinada a oferecer um resumo comentado das principais notícias veiculadas na imprensa nacional. As fontes nas quais se baseia esta edição são os jornais O GLOBO, JORNAL DO BRASIL, O DIA, FOLHA DE S.PAULO, ESTADO DE S.PAULO, CIÊNCIA HOJE e a revista VEJA.

POR QUE OS REMÉDIOS SÃO TÃO CARO$?

SUPERFATURAMENTO I

MS: DIFERENÇA PODE CHEGAR A 2.628%

Documentos repassados pelo Ministério da Saúde à CPI dos Medicamentos reforçam ainda mais as suspeitas de que laboratórios farmacêuticos multinacionais estariam super-faturando suas importações de matéria-prima para sonegar impostos e para inflar o preço dos remédios vendidos no Brasil. O levantamento encomendado pelo Ministro da Saúde, José Serra, aponta diferença de até 2.628% entre os preços da importação de um mesmo princípio ativo, de acordo com o país produtor. Os dados são da Receita Federal.

No documento enviado pelo Ministério, o princípio ativo cloridato de ambroxo, por exemplo, foi importado pelo laboratório Knoll/ Basf da Alemanha por US$ 1.382,33 o quilo em 1999, quando poderia ter sido importado da Suíça por US$ 146,93 ou da Espanha por US$ 113 - menos de um décimo.

— A situação sugere superfaturamento, um *plus* que vai pesar na composição do preço e não aparece na rentabilidade - avalia Serra.

Caso alguma empresa esteja mesmo superfaturando algum preço de importação, estará cometendo um crime fiscal, assunto de responsabilidade da Receita Federal. Técnicos do Fisco estão assessorando a CPI no cruzamento dos dados de importação das empresas com os preços de referência dos insumos no mercado internacional.

Outro indício de que os laboratórios estariam superfaturando o preço das matérias-primas é o fato de optarem, em sua maioria, por comprar os insumos de fabricantes de seus países de origem, mesmo quando são mais caros. O laboratório inglês Glaxo-Wellcome, por exemplo, comprou na Inglaterra o quilo do aciclovir, em 99, por US$ 2.232,33. No mesmo ano, a Suíça vendeu a substância por US$ 84,59. "Essa operação matriz-filial pode, eventualmente, indicar um mecanismo de transferência de lucros", diz o documento do Ministério da Saúde.

Chamado a depor na CPI dos Medicamentos, o presidente do Banco Central, Armínio Fraga, preferiu jogar água na fervura, amenizando as suspeitas que recaem sobre os laboratórios e defendendo o funcionamento das contas CC5, usadas para a transferência de divisas por estrangeiros residentes no país.

MATÉRIA-PRIMA

INSUMO MAIS BARATO, REMÉDIO MAIS CARO

O preço médio em dólar de 300 substâncias químicas importadas pela indústria farmacêutica caiu 40% de 94 a 99, segundo dados do Ministério do Desenvolvimento. Fato espantoso é que esta queda no preço das matérias-primas não reduziu o preço de venda ao consumidor dos medicamentos produzidos a partir dessas substâncias.

Levantamento do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal (CRF-DF) em 17 dos 30 remédios mais vendidos no país mostra que, enquanto o preço do quilo das substâncias ativas caiu de 21,7% a 86,9% entre junho de 94 e novembro de 99, os medicamentos produzidos a partir delas tiveram aumento de pelo menos 38,8% no período. O levantamento foi feito a partir dos dados do Ministério do Desenvolvimento, que haviam sido requisitados pela CPI dos Medicamentos.

O quilo da Nimesulida, por exemplo, substância usada na produção do Nisulid, passou de US$ 849,63 em junho de 94 para US$ 389,93 em novembro passado - uma queda de 54,1%. Mas o preço desse medicamento aumentou 78% no período. A Asta Médica, produtora da Nimesulida, informa que a queda do preço médio da Nimesulida no mercado não influenciou no preço do Nisulid porque a empresa continuou comprando a substância de sua subsidiária na Suíça pelo preço de 1994.

OPINIÃO
ANTÔNIO BARBOSA

Para o presidente do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal (DRF-DF), Antônio Barbosa, a queda no preço da matéria-prima não foi repassada aos remédios porque as indústrias farmacêuticas aumentaram a margem de lucro.

- Todo mundo sabe que, apesar de a venda de remédios no Brasil ter caído nos últimos cinco anos, o faturamento da indústria farmacêutica aumentou. É claro que eles fizeram isso aumentando o preço de venda sem qualquer critério - diz.

Dados apresentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária à CPI dos Medicamentos em novembro de 99 mostram que o volume físico de vendas de remédios no Brasil caiu de 1,77 bilhão de unidades em 95 para 1,64 bilhão em 98. O faturamento do setor, entretanto, saltou de US$ 6,18 bilhões em 94 para US$ 10,3 bilhões em 98.

SUPERFATURAMENTO II

A INDÚSTRIA SE DEFENDE

— Nós não podemos sair comprando a matéria-prima mais barata se o fabricante não for confiável. Além da qualidade, temos de ter a garantia de que o produto será entregue regularmente, sem interrupções - afirma José Eduardo Bandeira de Mello, presidente da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma).

Segundo ele, apesar de fabricantes da Índia, China e Turquia estarem oferecendo matérias-primas mais baratas, os grandes laboratórios preferem continuar comprando dos produtores tradicionais (a maioria sediada na Europa), mesmo que tenham de pagar mais por isso.

O relator da CPI, deputado Ney Lopes (PFL-RN), afirmou que pretende solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), laudos técnicos que atestem a superioridade dos remédios produzidos com os insumos mais caros em comparação aos mais baratos.

PROCESSO

ABUSO DE PREÇO SERÁ INVESTIGADO PELA SDE

A Secretaria de Direito Econômico (SDE) vai abrir processo administrativo para averiguar aumentos nos preços de mais de 300 remédios que constam de duas listas enviadas pela CPI dos Medicamentos à secretaria. Uma das listas, preparada pelo Ministério da Saúde, contém 311 remédios e mostra que de agosto de 94 a junho de 99 foram praticados aumentos reais nos preços (descontada a inflação) de até 380,3%. A outra lista apresenta uma relação de 148 medicamentos produzidos por 44 laboratórios que tiveram aumentos superiores a 20% entre dezembro de 98 e novembro de 99. A SDE vai apurar indícios de infração da ordem econômica, tendo em vista a prática de preços abusivos de medicamentos.

A DOR DOS REMÉDIOS

JOSÉ SERRA*

Por que tanto alvoroço em torno dos preços dos remédios no Brasil? Por um motivo simples e claro: tais preços aumentaram, em média, nos últimos dez anos (1989-1999), cerca de 54% acima da inflação. São dados coletados pela Fipe, da Universidade de São Paulo. Não é preciso recorrer a um filósofo do direito econômico para ter o direito de qualificar esse desempenho como abusivo.

Aliás, mesmo sem conhecer ou analisar os números da Fipe, a população conhece muito bem o problema, pois afeta seu bolso e seu bem-estar: em pesquisa recente da CNT-Vox Populi, 96% dos entrevistados consideraram que o item do seu consumo cujos preços mais têm crescido são os "remédios". Há uma consideração adicional e relevante a fazer, ainda, em relação à evolução dos preços versus o dispêndio das pessoas com remédios.

Primeiro, a média da inflação esconde o drama — como aliás qualquer média — que envolve alguns preços específicos: por exemplo, nos últimos dez anos os preços dos medicamentos para doenças cardiovasculares subiram 105% reais; para doenças respiratórias o salto foi de 143% acima da inflação.

Segundo, há truques mercadológicos que disfarçam a inflação verdadeira, por exemplo, quando um laboratório acrescenta um "plus" a um colírio ou a um antiácido e, junto, faz espetaculares reajustes de preços. Um caso exemplar é o do colírio Lacrima, cujo preço máximo ao consumidor é de R$ 4,64. O mesmo produto, com acréscimo de um "plus" (Lacrima Plus) saltou para R$ 8,65 (máximo). Evidentemente, não seria o acréscimo de um pouco de lubrificante que justificaria quase dobrar o preço do colírio.

De todo modo, mudou o produto (não essencialmente), e o índice de preços deixa de registrar essa inflação específica. O pesquisador de preços pode até desconfiar da malandragem, mas não tem como registrar o aumento - seria, formalmente, comparar dois produtos heterogêneos. Há ainda um terceiro problema — e aqui não há truque — relacionado com a introdução de medicamentos autenticamente novos e que trazem melhores terapias para as pessoas. A troca de um artigo por um novo, melhor e mais caro, também não é registrada nos índices.

Um bom exemplo refere-se ao tratamento das úlceras e gastrites, em que o Tagamet (cimetidina), cujo custo diário de tratamento (400 mg) é de R$ 1,25, foi sendo substituído pelo Zilium (sanitidina), cujo custo correspondente (300 mg) é de R$ 1,85, e este pelo Losec (omeprazol), cujo custo diário (20 mg) é de R$ 4,2. Fenômeno semelhante observa-se no caso dos antiinflamatórios — Voltaren (150 mg) e Celebra (200 mg), cujos custos equivalem a R$ 0,81 e R$ 2,6, respectivamente.

Não é possível, porém, comparar os preços de uns e de outros nem, portanto, registrar alguma inflação quando os produtos mudam. Embora destinados ao mesmo tratamento, são medicamentos diferentes. Porém, para o portador da doença, o tratamento novo, embora melhor, será mais caro, a menos que ele preferisse o antigo, situação difícil de aceitar ou com a qual se conformar.

> **"O custo das importações no preço de farmácia dos medicamentos raramente ultrapassa os 10%**

Por último, vale registrar dois truques típicos de economistas para subestimarem níveis ou aumentos de preços. Um, a escolha de períodos convenientes para exibirem variações moderadas de preços -daí a necessidade, sempre, de que os leigos exijam séries mais abrangentes no tempo, ao lado das mais curtas.

Outro truque está na comparação de preços em dólares, para mostrar, eventualmente, que os preços brasileiros são mais baixos do que em outros países. E daí? Isso não quer dizer nada, até porque a desvalorização cambial distorce o significado desse tipo de comparação. Além disso, apesar de que gostariam, os brasileiros não ganham em dólares. De mais a mais, o componente em dólares dos preços dos produtos farmacêuticos domésticos é pequeno, pois há também matérias-primas nacionais, alto valor adicionado local, gastos com distribuição, propaganda e comercialização e amplas margens de lucro nesses setores: o custo das importações no preço de farmácia dos medicamentos raramente ultrapassa os 10%.

Por último, os preços de mercado de alguns países como Estados Unidos, Inglaterra, Canadá ou França não são representativos dos que são pagos de fato. Na Inglaterra, por exemplo, o mercado livre deve representar menos de 5% do volume de medicamentos. O resto é comprado (ou reembolsado) pelo poder público, direta ou indiretamente, a preços menores, até porque existe controle governamental sobre as margens de lucro do setor. Se estão muito altas, o governo induz as empresas a reduzirem os preços, ameaçando retirar seus produtos da lista de compras. Aliás, é interessante notar que nem o furor neoliberal e pró-mercado de Margaret Thatcher mudou radicalmente esse modelo, pois ela manteve a forte intervenção do governo no setor.

Já nos Estados Unidos o mercado livre é limitado, nesse caso pelo poder contrabalançador do próprio setor privado, além do governo (Medicaid). Os planos de saúde, que congregam grande parte da população, fazem reembolso de compra de medicamentos, negociando com os laboratórios, pois dispõem da arma da exclusão ou troca de medicamentos nas suas listas de referência.

Evoluções e complicações

Vejamos com mais detalhe o que tem acontecido no mercado brasileiro de medicamentos.

1. O grande salto aconteceu quando foram eliminados os controles de preços -por certo precários e imperfeitos- após o Plano Collor 2. Depois do Plano Real, os preços dos remédios não retrocederam em termos reais no ritmo da sobrevalorização cambial, crescendo mais do que o câmbio nominal, mas isso não impediu que subissem rapidamente diante da desvalorização de 1999.

2. Note-se, também, que a ascensão dos preços dos medicamentos não se deveu a um eventual aumento de custos unitários de produção. Tanto é assim que, ao longo da última década, subiu bastante a rentabilidade média do setor: foi mais de quatro vezes superior à mediana do conjunto da indústria (31 setores).

3. Na verdade, o mercado de medicamentos não é complicado apenas no Brasil. Há características perversas que envolvem seu funcionamento em qualquer lugar do mundo. A diferença entre nós e os outros é que até há pouco tempo não tivemos ações que amenizassem a vulnerabilidade dos consumidores.

Mercado "imperfeito"

Essencialmente, trata-se de um mercado em que a concorrência entre produtores opera muito pouco. Por quê? Em primeiro lugar, os consumidores não detêm a informação, o conhecimento sobre os produtos — condição fundamental para que opere bem a concorrência.

É diferente comprar um medicamento do que, por exemplo, uma lata de ervilhas. Nesse caso, o consumidor sabe bem o que esperar do produto, compara preços, pode mudar de marca ou escolher um sucedâneo. Mesmo quando compra um automóvel, que é mais complexo, ele já se informou antes e é capaz de avaliá-lo razoavelmente ao longo do tempo. Já que no caso dos medicamentos a avaliação é mais difícil, a possibilidade de trocar de marca é mínima e a substituição por sucedâneos, quase impossível.

Por isso tudo e em razão da maior essencialidade do produto, a demanda por medicamentos tende a ser inelástica ao preço: quando este sobe, as pessoas não deixam de comprá-los nem reduzem o volume de sua demanda proporcionalmente. Por último, há também barreiras tecnológicas, de escala e mercadológicas importantes que dificultam muito a entrada de novos produtores concorrentes no setor, que de outro modo aumentariam a produção e forçariam os preços para baixo.

Assim, na área de medicamentos, os preços são "feitos" pelos produtores. Mas isso não acontece porque alguma

empresa ou algum pequeno grupo domine uma fatia alto do conjunto de mercado. O domínio é exercido de outra forma: por classes terapêuticas. Ou seja, uma ou poucas empresas sempre dominam os "mercados" de determinadas doenças e terapias. Por exemplo, o laboratório Roche domina o mercado de vitaminas, o Alcon, o de colírios, o Schering, o de anticoncepcionais. Nos países mais desenvolvidos, há defesas maiores contra essas "imperfeições" do mercado de medicamentos, a começar pelo fato que, neles, o poder de compra é mais organizado, como vimos no caso da Inglaterra e dos Estados Unidos e como prevalece em tantos outros países, como Canadá, França e Alemanha.

Consumidor indefeso

Já no Brasil, o poder de compra de medicamentos (que é o nono maior do mundo) é fragilmente organizado, sendo mais difícil, assim, coibir os abusos de preços da indústria farmacêutica em relação aos consumidores. Essa é a questão mais essencial: entre nós, os poderes contrabalançadores são frágeis. Mas não são os laboratórios que irão reforçá-los. Eles cumprem seu papel natural de produzir e ganhar dinheiro. Cabe ao poder público e às forças da sociedade organizarem a defesa dos consumidores, de modo racional e firme.

Além disso, há fenômenos peculiares ao nosso mercado, a começar pela carga tributária. É preciso reconhecer que, no Brasil, ela é elevadíssima. Apenas o ICMS, que é o IVA (imposto ao valor adicionado) caboclo, eleva-se a 22%, sendo de uma vez e meia a duas vezes mais alto do que nos outros países! Isso sem contar o PIS, o Cofins e a CPMF, cuja incidência acumulada nos medicamentos não é inferior a 10%. Falta, ainda, o imposto sobre importação. A carga tributária final sobre a cerveja, por exemplo, deve ser mais ou menos o dobro. Mesmo assim, tem cabimento uma diferença tão pequena entre um medicamento para o coração e uma bebida alcoólica?

Outros fatores conspiram a favor dos preços altos, a começar pela notável fragmentação do comércio: no Brasil há 50 mil farmácias, quando 25 mil poderiam dar conta do mercado, e a distribuição atacadista é fortemente oligopolizada. Isso permite que as margens de lucro nessa atividade sejam 60% mais altas no Brasil do que na média (aritmética simples) de 12 outros países. No caso das farmácias, as tais margens são mais altas do que em todos esses países, com exceção da Suíça.

Por fim, temos as espetaculares despesas com publicidade e marketing, cujas margens chegam a representar até 40% do preço de fábrica de muitos produtos, um custo exorbitante que reflete as mesmas distorções do mercado: elevadíssimo autoconsumo de medicamentos, relações de clientelismo entre laboratórios e médicos, comissões extras para as farmácias praticarem a "empurroterapia" etc.

O começo do começo

Há uma área em que o poder de compra de medicamentos no Brasil está sendo rápida e eficazmente organizado: o das compras governamentais. Elas servem como exemplo do que pode ser obtido quando o poder em mãos dos compradores é exercido de forma eficaz. Aliás, somente a organização desse poder permitirá estabelecer formas competentes de controle. Congelar preços, pura e simplesmente, seria ineficaz.

Em medicamentos, o Ministério da Saúde gastará diretamente cerca de R$ 1,4 bilhão neste ano, principalmente na área de medicamentos excepcionais, estratégicos e para transplantes. Depois de fecharmos a Central de Medicamentos (Ceme), foco de concorrências e compras duvidosas, para dizer o menos, disciplinamos e adotamos políticas duras de redução de preços. A política é: não satanizar os laboratórios, mas infernizar sua vida em matéria de preços. Assim, nos dois últimos anos, reduzimos os preços das compras pelo ministério em cerca de 40% reais, isso é, descontada a inflação. Na área de vacinas, passamos a comprar no exterior via Opas (Organização Panamericana da Saúde), reduzindo, por exemplo, o custo da vacina contra a hepatite de US$ 3,5 para US$ 0,70 a dose.

Depois de introduzirmos, no ano passado, a vacina contra a gripe, importada, induzimos a formação de uma associação entre um laboratório estrangeiro e o Instituto Butantã, que em cinco anos produzirá essa vacina integralmente no Brasil. Por isso, e já neste ano, conseguimos reduzir o seu preço de US$ 4,6 a US$ 1,8 a dose! Foram criados até sites na Internet exibindo os preços de compras de insumos e medicamentos dos hospitais federais, para que a imprensa nos ajudasse a controlar abusos e eventuais irregularidades nas entidades públicas.

Ainda na esfera das compras públicas criamos o programa da Farmácia Básica e mais do que triplicamos os recursos federais destinados à distribuição gratuita de medicamentos para a população mais carente: cerca de R$ 160 milhões por ano. Lembre-se que 40% das famílias brasileiras dispõem de uma renda mensal inferior ou igual a três salários mínimos, não tendo nenhuma condição de comprar a maior parte dos medicamentos de que necessitam.

Aqui, não há mercado perfeito ou imperfeito que resolva. Os recursos federais vão para os Estados e municípios, que devem entrar também com um montante equivalente de dinheiro e fazer suas compras. O grande estrangulamento da distribuição gratuita é a falta de oferta de produtos a baixo preço. Por isso vamos investir US$ 15 milhões em cinco laboratórios públicos estaduais, aumentando em 50% o volume de produção, para que abasteçam todo o Brasil. No caso de Pernambuco, vamos criar um pólo de produção para todo o Nordeste e o Norte do Brasil. A diferença de preços entre os produtos dos laboratórios públicos e dos privados chega a ultrapassar 1.500%, como no caso de anti-hipertensivos (Captopril). Isso porque sobre seus preços não incidem despesas de publicidade e marketing, impostos, lucros de produtores, distribuidores, farmácias etc.

"Os laboratórios cumprem seu papel natural de produzir e ganhar dinheiro. Cabe ao poder público e às forças da sociedade organizarem a defesa dos consumidores, de modo racional e firme

Com vistas à faixa de consumo das farmácias e dos hospitais, impulsionamos a implantação dos medicamentos genéricos. Quando assumi o ministério constatei que o projeto de lei que regulamentava o assunto, de autoria do incansável deputado Eduardo Jorge, não caminhava. Apoiados pelo presidente Fernando Henrique, mobilizamos as forças do governo e conseguimos aprovar um substitutivo. A lei foi promulgada há mais ou menos um ano e trabalhamos durante seis meses (prazo legal) na montagem do novo sistema, abrindo, em seguida, os pedidos de registro, desde setembro. Ao contrário do folclore nascente, não há atraso nenhum na implantação dos genéricos. O processo é que tem de ser rigoroso para que os médicos acreditem nos genéricos e os adotem em suas receitas. Do contrário, o programa fracassará. Além disso é preciso evitar o retorno das falsificações, duramente reprimidas pelo Ministério da Saúde: pode ser mais fácil falsificar um produto genérico novo do que uma marca de fantasia conhecida.

É pouco compreendido o fato de que a decisão de produzir genéricos depende dos produtores privados. Para facilitar, criamos laboratórios para análise de qualidade e equivalência em universidades e instituições públicas, além de permitirmos a realização de testes em laboratórios qualificados no exterior. Muitas empresas não só resistem a produzi-los, face às menores margens de lucro (os preços serão entre 30% e 40% mais baratos), como fizeram até campanha contra. Mas quem produzir primeiro vai ganhar mais dinheiro. A concorrência acabará prevalecendo e pouco a pouco o volume de oferta de genéricos aumentará. Em menos de cinco anos os genéricos poderão absorver entre 30% e 40% do mercado.

Outro passo na direção da organização do mercado de medicamentos foi dado com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seguindo o modelo da FDA norte-americana, com funcionários melhor remunerados, diretoria com mandato (aprovada pelo Senado) e mais imune às pressões políticas. Foram eliminadas de vez as tentações de "criar dificuldades para vender facilidades", reforçadas as ações contra propaganda enganosa, de controle da qualidade dos produtos que afetam a saúde e de monitoramento de preços.

Tal agência, que tem receitas próprias, reforçará também a capacidade científica nacional na área de medicamentos, pois contrata pesquisas e serviços de institutos e universidades. Os exemplos acima mostram o tremendo potencial da organização eficiente do poder de compra, mas seu impacto em benefício dos consumidores (e das finanças públicas) é ainda pequeno. O próximo passo, tão mais essencial quanto complexo, será a organização do mercado para pacientes atendidos pelo SUS e que são clientes das farmácias - com uma lista mínima de medicamentos básicos, a preços menores.

Dentro disso, há um primeiro movimento: começar por um conjunto de medicamentos básicos para tratar as doenças crônicas, num acordo que, se a indústria farmacêutica vier a aceitar, terá tido o mérito de reconhecer que fará bem a todos a introdução de um pouco de ética em um dos mercados mais essenciais para a vida das pessoas.

---

* ***José Serra*** *é Ministro da Saúde*

INFORME PUBLICITÁRIO

Fiocruz continua produzindo medicamentos para o SUS

A Fundação Oswaldo Cruz continua atendendo aos participantes do Sistema Único de Saúde, e visando agilizar este atendimento está reforçando sua equipe de vendas com representantes em três dos seus Escritórios/Unidades, fora do Rio de Janeiro.
São eles: Escritório Técnico na Amazônia (ETA), em Manaus; Coordenação Regional de Brasília (Coreb); e no Centro de Pesquisa Gonçalo Muniz (CPqGM) em Salvador. Consulte-os.

CONHEÇA OS PRODUTOS DE FAR-MANGUINHOS
TELEFONE para (021) 560-0448 ou 598-4352 - SETOR de VENDAS

Medicamento / Apresentação	Medicamento / Apresentação
Ácido Fólico 5 mg, cx. c/500 comprs.	Haloperidol 1 mg. cx. c/200 comprs.
Alopurinol 100 mg, cx. c/500 comprs.	Haloperidol 5 mg, cx. c/200 comprs.
Ampicilina 500 mg, cx. c/500 comprs.	Hidroclorotiazida 50 mg, cx. c/500 comprs.
Captopril 12,5 mg, cx c/500 comprs.	Ibuprofeno 600 mg, cx. c/500 comprs.
Captopril 25 mg, cx c/500 comprs.	Isoniazida 100 mg, cx. c/500 comprs.
Captopril 50 mg, cx c/500 comprs.	Isoniazida + Rifampicina 100 + 150 mg, cx. c/500 cáps.
Carbamazepina 200 mg, cx. c/200 comprs.	Isoniazida + Rifampicina 200 + 300 mg, cx. c/500 cáps.
Cetoconazol 200 mg, cx. c/200 comprs.	Lamivudina 150 mg, fr. c/60 comprs.
Cimetidina 200 mg, cx. c/500 comprs.	Lamivudina + Zidovudina 150 + 300 mg, fr. c/60 comprs.
Cloroquina 150 mg, cx. c/500 comprs.	Metildopa 500 mg, cx. c/500 comprs.
Clorpromazina 100 mg, cx. c/200 comprs.	Metronidazol 250 mg, cx. c/500 comprs.
Clorpropamida 250 mg, cx. c/500 comprs.	Neomicina + Bacitracina 0,5% + 250 UIG, 10g, cx. c/50 bisns.
Dapsona 100 mg, cx. c/500 comprs.	Paracetamol (acetaminofen) 500 mg, cx. c/500 comprs.
Dexametasona 0,1%, 10g, cx. c/50 bisns.	Pirazinamida 500 mg, cx. c/500 comprs.
Dexametasona Acetato 0,5%, cx. c/500 comprs.	Pirimetamina 25 mg, cx. c/500 comprs.
Diazepan 5 mg, cx. c/200 comprs.	Praziquantel 600 mg, cx. c/500 comprs.
Diazepan 10 mg, cx. c/ 200 comprs.	Prednisona 5 mg, cx. c/500 comprs.
Diclofenaco de Potássio 50 mg, cx. c/500 comps.	Prednisona 20 mg, cx. c/500 comprs.
Didanosina 25 mg, fr. c/60 comps.	Primaquina 5 mg, cx. c/500 comprs.
Didanosina 50 mg, fr. c/60 comps.	Primaquina 15 mg, cx. c/500 comprs.
Didanosina 100 mg, fr. c/60 comps.	Propranolol 40 mg, cx. c/500 comprs.
Digoxina 0,25 mg, cx. c/500 comprs.	Ribavirina 250 mg, cx. c/500 cáps.
Dietilcarbamazina 50 mg, cx. c/500 comprs.	Rifampicina 300 mg, cx. c/500 cáps.
Dipiridamol 75 mg, cx.c/500 comprs.	Sulfadiazina 500 mg, cx. c/500 comprs.
Enalapril 5 mg, cx. c/500 comprs.	Sulfametoxazol + Trimetropina 400 + 80 mg, cx. c/500 comprs.
Estavudina 20 mg, fr. c/60 cáps.	Sulfato ferroso 40 mg, cx. c/ 500 comprs.
Estavudina 30 mg, fr. c/60 cáps.	Tetraciclina 250 mg, cx. c/500 cáps.
Estavudina 40 mg, fr. c/60 cáps.	Tetraciclina 500 mg, cx. c/500 cáps.
Etambutol 400 mg, cx. c/500 comprs.	Tetraciclina Pomada oft. 1%, 3,5 g, cx. c/50 bisns.
Etionamida 250 mg, cx. c/500 comprs.	Zidovudina 100 mg, fr. c/100 cáps.
Fenobarbital 100 mg, cx. c/200 comprs.	
Glibenclamida 5 mg, cx. c/500 comprs.	

Consulte nossos preços e prazos de entrega.
Vamos planejar juntos o seu contrato.

Rua Sizenando Nabuco, nº 100 - Manguinhos - CEP: 21041-250 - Rio de Janeiro (RJ)
Tels: (021) 598-4352 e 560-0448 (ramais 125 e 124) Fax: (021) 280-2773 - Setor de Vendas
E-mail: medicam@far.fiocruz.br
Escritórios de Apoio: no Amazonas - Fiocruz/ETA: (092) 671-8721
Na Bahia - Fiocruz/CPqGM: (071) 356-4320 e no Distrito Federal - Fiocruz/COREB: (061) 340-9826

OS EXCESSOS DA PROPAGANDA

ALICIAMENTO

CREMESP QUER INDÚSTRIA LONGE DOS MÉDICOS

A indústria de medicamentos gasta três vezes mais com a propaganda de seus produtos do que com pesquisa. É o que informa o editorial do Jornal do Conselho Regional de Medicina de São Paulo (Cremesp), de dezembro de 1999. O artigo assinado pelo presidente do conselho, Paulo Roque Monteleone, afirma que a divulgação dos medicamentos, incluindo as técnicas de convencimento dos médicos, representam 20% das despesas totais da indústria.

Monteleone alerta que a atuação dos laboratórios e o comportamento de médicos em relação à promoção de marcas e produtos farmacêuticos pode vir a atrapalhar o sucesso da implantação da lei dos genéricos. Segundo ele, a indústria farmacêutica intervém de forma abusiva e manipuladora junto aos médicos, fornecendo auxílio financeiro, por exemplo, para a participação em congressos.

No calor do debate levantado pela CPI, o presidente da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), José Eduardo Bandeira de Mello, preferiu jogar a culpa da relação promíscua que a indústria mantém com os médicos sobre a própria categoria, dizendo que os médicos é que pedem para que a indústria pague a inscrição em congressos.

— Se não pagamos, eles não vão ao congresso e deixam de se atualizar — justifica.

FARMÁCIA

MINISTÉRIO QUER INIBIR AUTOMEDICAÇÃO

O Ministério da Saúde vai intensificar o controle da venda de antibióticos. Portaria anunciada pelo Ministro José Serra tornará obrigatória a retenção da receita médica para a venda de todos os medicamentos dessa classe. De acordo com o ministro, a portaria é uma medida de proteção para a saúde dos brasileiros, evitando que as receitas sejam reutilizadas.

- Na prática, a venda hoje é livre, o que estimula a automedicação. No caso de antibióticos, pode ter consequências graves, como o desenvolvimento de bactérias resistentes a esses medicamentos - diz ele. - É um absurdo que um remédio como o Bactrin (antibacteriano) seja, na prática, de venda livre nas farmácias. Por isso vamos apertar os controles nesse sentido.

OPINIÃO
JOSÉ RUBEN BONFIM

Atualmente, apenas os remédios de controle rígido, como psicotrópicos e entorpecentes, requerem recolhimento de receita. Na opinião do presidente da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), José Ruben Bonfim, o governo deveria estender a portaria a outros medicamentos, como antiinflamatórios e anticoncepcionais.

— Para esta medida ter lógica, todas as receitas deveriam ser retidas. No Brasil, as pessoas não têm a mínima noção do que é o remédio que estão tomando. Por isso, o termo automedicação está errado. Não há automedicação, mas a indução provocada pela propaganda de remédios nos meios de comunicação - diz Bonfim, para quem, antes de baixar a portaria, o governo deveria fazer uma campanha educativa alertando a população para os riscos da compra de remédios sem a receita médica.

OPINIÃO
ANTÔNIO CARLOS ZANINI

Para Antonio Carlos Zanini, consultor de medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS), o médico não tem capacidade de dizer se determinado medicamento é bom, já que não aprende isso no curso superior.

- Se o médico recebe dinheiro de algum laboratório, mas oferece um leque de opções de medicamentos a seu paciente, não há problema. O errado é oferecer apenas uma opção e dizer que os demais são ruins. Se ele acha que a droga não funciona, então tem de denunciar à Vigilância Sanitária - afirma o consultor da OMS.

RESOLUÇÃO DO CFM

RECEITA MÉDICA TERÁ NOVAS REGRAS

O relator da CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito) dos Medicamentos, deputado Ney Lopes (PFL-RN), pretende incluir em seu relatório final uma proposta que obrigue os médicos a sempre receitarem alternativas de remédios genéricos. Esses remédios podem ser comprados em substituição aos remédios de marca, por preços menores. Ele deve propor também uma lei que proíba médicos de aceitar brindes, amostras grátis ou qualquer outro tipo de vantagem oferecida pelos laboratórios.

Em depoimento à CPI, o presidente da Federação Nacional dos Médicos, Hélder Borba, afirmou que alguns médicos, ao serem assediados por laboratórios em congressos médicos ou em seus consultórios, são induzidos a receitar determinadas marcas de remédios em detrimento de outras similares.

O presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM), Edson de Oliveira Andrade, informou que a entidade vai publicar uma resolução estabelecendo normas que regulem a relação entre médicos e laboratórios. Ele considera que a propaganda de laboratórios influencia os médicos.

PROPAGANDA ENGANOSA

PROCON CONTRA AS VENDAS POR TV E RÁDIO

Empresas de telemarketing vendem, por meio de anúncios em televisão e rádios, remédios sem registro no Ministério da Saúde. Hoje, não há leis que regulem o setor de telemarketing. Há apenas um código de ética, organizado pela Associação Brasileira de Telemarketing (ABT). O Procon/SP, que recebe denúncias de produtos vendidos por telemarketing, adverte consumidores a evitarem esse tipo de compra.

- Os produtos chegam muito fácil no mercado, a maioria de forma irregular, sem registro - diz Lúcia Helena Magalhães, técnica da área de saúde do Procon.

Por não haver uma regulamentação oficial para esses produtos, o Procon avalia que o órgão responsável por controlar essas propagandas é o Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária (Conar). O Conar diz que não pode, no entanto, impedir uma propaganda de ser veiculada antes de o anúncio aparecer no rádio ou na televisão.

- Isso seria censura - afirma Gilberto Leifert, presidente do Conar. - Qualquer ação do Conar só pode ser feita depois e, mesmo assim, ela não avalia o produto, apenas o anúncio.

Ele explica que o Conar pode recomendar que uma propaganda seja tirada do ar quando o anunciante não cumpre as promessas que anuncia. Um processo como esse pode ser de iniciativa do próprio Conar ou de um consumidor. Mesmo que um consumidor denuncie, o máximo que o Conar pode fazer é recomendar às emissoras associadas ao órgão que o anúncio não seja veiculado.

- Quando um consumidor reclama, ele está exercendo seu papel de cidadão, impedindo que outros sejam lesados. Não há nenhuma ação legal que o Conar possa tomar - afirma Leifert.

A Associação Brasileira de Telemarketing (ABT) diz que vai criar um selo de qualidade para ajudar o consumidor a discernir quais produtos são idôneos e podem ser comprados. As empresas de telemarketing faturam US$ 30 bilhões por ano, segundo a ABT, que tem 400 associadas, mas não sabe estimar o número de empresas no país.

EMPRESAS PODEM SER MULTADAS POR FERIREM A LEI ANTITRUSTE

A descoberta de uma ata da reunião realizada em julho de 99, entre gerentes de laboratórios, desencadeou a abertura de um processo administrativo na SDE (Secretaria de Direito Econômico) por suspeita de cartelização. Se forem considerados culpados no julgamento final do processo feito pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica, os laboratórios poderão ser multados em até 30% do seu faturamento em 1998.

A ata relata uma orientação dada na reunião para "as presidências (das empresas) se unirem no desenvolvimento de um programa de qualidade contra genéricos para mídia, visando atingir os consumidores". A ata da reunião, que veio a público em outubro, indica que no encontro teria sido combinado um boicote aos distribuidores de medicamentos genéricos, o que caracterizaria cartelização (acerto de conduta comercial uniforme entre concorrentes). O documento também traz críticas ao laboratório Teuto, que estaria enganosamente apresentando produtos similares como genéricos.

Em suas defesas, os laboratórios têm afirmado que os funcionários foram à reunião sem o conhecimento das presidências. A SDE entendeu que as empresas estariam impondo dificuldade ao funcionamento e ao desenvolvimento das distribuidoras, o que feriria a lei Antitruste. A secretaria também apontou indícios da prática de quatro outras infrações: fixação de condições de venda aos distribuidores, adoção de conduta comercial uniforme, limitação do acesso de novas empresas ao mercado e recusa de venda de produtos dentro das condições normais de pagamento.

GENÉRICOS E SIMILARES

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 21 laboratórios já apresentaram pedido de registro de 157 medicamentos genéricos, que são medicamentos que passam por testes de bioequivalência, biodisponibilidade e são idênticos aos de marca. Eles serão vendidos somente pelo nome da substância ativa, o que deve reduzir o preço.

DEPOIMENTOS SOBRE O BOICOTE SÃO CONTRADITÓRIOS

Participantes da reunião em que teria sido combinado boicote aos genéricos se contradisseram em depoimentos à CPI dos Medicamentos. Ney Pauletto Júnior, hoje gerente de vendas do laboratório Janssen-Cilag, e Nilson Ribeiro, atual gerente comercial da distribuidora Panarello, prestaram esclarecimentos, como testemunhas, sobre o encontro, que reuniu, em São Paulo, gerentes de 21 laboratórios de remédios.

A Polícia Federal instaurou inquérito sobre o caso, que também está sendo analisado pela Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça.

Pauletto disse que, na reunião, "informal e tumultuada", não teria sido discutido um boicote aos genéricos, mas sim formas de lidar com os laboratórios produtores de similares que estavam fazendo propaganda enganosa sobre genéricos.

Pauletto frisou, repetidas vezes, que, na ocasião, não tinha intimidade com a área de vendas e, por essa razão, talvez não tenha "relatado bem" o transcorrido na reunião, a qual, segundo ele, tinha um caráter informal.

Ribeiro afirmou que em nenhum momento do evento foi discutida a questão dos medicamentos genéricos. Pauletto disse que a empresa não sabia do seu envolvimento com a reunião e que ele teria sido "severamente repreendido" depois que o caso veio à tona.

O relator da CPI, deputado Ney Lopes (PFL-RN), disse que, para comprovar a prática da cartelização, a comissão ainda terá de provar que a reunião foi feita com o conhecimento das empresas e que os gerentes discutiram sabotagem contra os genéricos.

CPI QUER APRESSAR LIBERAÇÃO DE GENÉRICOS QUE DISPENSAM TESTES DE BIOEQUIVALÊNCIA

A CPI dos Medicamentos deve solicitar explicações ao governo sobre a demora para a publicação da lista de medicamentos que poderão requerer registro de genérico sem precisar fazer o teste de bioequivalência.

O deputado federal Ney Lopes (PFL-RN), relator da CPI, declarou que o assunto é de extrema importância para a população, já que possibilita a chegada ao mercado de medicamentos mais baratos em um tempo mais curto. O Conselho Regional de Farmácia levou à CPI uma lista de cerca de 200 princípios ativos (principais substâncias dos medicamentos) — retirados da lista da Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) — que não precisariam realizar o teste de bioequivalência para requerer o registro de genérico. "O governo deveria publicar logo essa lista para que os laboratórios possam entrar com pedido de registro. Como não há necessidade do teste, a aprovação deve ser bem mais rápida", diz o presidente do CFF, Jaldo Santos.

O deputado Ney Lopes lembrou que o Ministério da Saúde tem dito que a demora para registrar genéricos se deve à complexidade desses testes. "Então, por que não agilizar aqueles que não precisam do teste?", questionou o relator.

Laboratórios nacionais querem definição rápida

A Alanac (Associação dos Laboratórios Nacionais) já havia enviado, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), em outubro passado, uma lista com 190 desses medicamentos. Segundo Sara Kanter, diretora técnica da Alanac, a intenção era pedir que a agência publicasse a lista oficial dos princípios ativos, definindo todos os ingredientes existentes na formulação dos medicamentos de referência, para que os laboratórios adequassem os seus produtos e encaminhassem o pedido de registro de seus medicamentos como genéricos.

O QUE É O TESTE DE BIOEQUIVALÊNCIA

O teste de bioequivalência comprova se um remédio tem a mesma eficácia, mesma forma e mesmo tempo de absorção que um medicamento de referência.

A resolução 391 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de 9 de agosto de 99, define as características dos medicamentos isentos de estudos de bioequivalência. Pela resolução, estão isentos remédios cujo princípio ativo apresenta alta solubilidade e alta permeabilidade, remédios administrados por via parenteral (intravenosa, intramuscular e subcutânea), gases, colírios, medicamentos de uso tópico (pomadas e cremes), produtos inalatórios e sprays, entre outros, desde que tenham o mesmo princípio ativo na mesma concentração que o remédio de referência.